

TOPKON L

Anvisa 80115310105



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6010003KC	1x3mL

FINALIDADE

Controle de qualidade para o monitoramento do desempenho de testes quantitativos *in vitro* de lipídios e apolipoproteínas em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O TopKon L é um controle liofilizado baseado em material de sangue humano (soro) com aditivos de material purificado de origem humana.

ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados do TopKon L devem ser armazenados a 2 - 8 °C.

ESTABILIDADE

O frasco fechado é estável até o prazo da data de validade. Prazo de validade dos componentes após reconstituição:

	- 20 °C *	2 a 8 °C	15 a 25 °C
NEFA	Não armazenar!	7 dias	8 horas
Outros analitos	30 dias	7 dias	8 horas

*Congelar somente uma vez!

Armazenamento adequado e manuseio deste produto deve ser observado. Evite contaminação!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Doadores de sangue foram utilizados para produção do TopKon L foram não reativos quando testados com métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Além disso, HCV e HIV foram adicionalmente testados por PCR. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado o manuseio do controle com os mesmos cuidados utilizados para amostras de pacientes.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para a utilização de calibradores e controles.
- Apenas para uso profissional.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, conseqüentemente o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar perda do material seco. Para reconstituição adicione exatamente 3 mL de água destilada. Feche o frasco com cuidado e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite a formação de espuma! Não agite!

Mantenha as alíquotas congeladas de TopKon L no escuro à temperatura ambiente (18 a 25 °C) até estarem totalmente descongeladas. Para homogeneizar após o completo degelo, girar levemente as alíquotas e imediatamente depois usá-las de acordo com o protocolo.

Nota para o uso com Lp-PLA₂ :

Para reconstituição do nível 2 do TopKon L adicionar exatamente 1 mL de água destilada. Para reconstituição do nível 1 do TopKon L deve ser adicionado exatamente 3 mL de água destilada.

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de uso.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

VALORES DOS TESTES

As concentrações dos analitos contidas no TopKon L são específicas e somente válidas para o lote correspondente e são indicadas na tabela de valores de cada lote envolvido. Todos os valores dos testes foram estabelecidos dentro de condições padronizadas com o método descrito na tabela de valores pelo uso dos reagentes específicos pelo código do produto.

Os intervalos de aceitação foram calculados com valores assinalados \pm a tolerância máxima de um único valor de acordo com as Diretrizes do Conselho Federal de Medicina da Alemanha (Rilibaek) de 2003³. Para os analitos não listados nas Diretrizes, os intervalos são indicados com um desvio de \pm 20 % do valor médio obtido.

Devido ao emprego de diferentes reagentes e métodos podem apresentar ligeiras oscilações nos valores de ensaio. Os valores de ensaio que são indicados só se aplicam aos números de lotes indicados.

*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do controle.

**Podem ocorrer mudanças dos valores de alguns analitos, definido neste controle, devido a repadronização de material de referência.

LITERATURA

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance quantitative determination. In: Thomas Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S Department of Health Human Services, Washington 1993 Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50 ; 12. Dezember 2003.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310105	2x3mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO